vantris

VUR treatment

User´s Manual
ENGLISH

Notice D´Utilisation
FRANÇAIS

Gebreuchsanweisung
DEUTSCH

Manual del Usuario
ESPAÑOL

Manual do Usuário
PORTUGUES

Manuale dell´Utente
ITALIANO

Kullanım Kılavuzu
TÜRKÇE

Инструкция по эксплуатации
РУССКИЙ

Brugermanual
DANSK

Navodila Za Uporabo
SLOVENŠČINA

Manual De Utilizare
ROMAN

راهنمای مصرف کننده
فارسی

M-80-15-0723 (04) / 06-june-11

Promedon

Promedon

USER MANUAL

DESCRIPTION
Vantris VUR is a non-absorbable, permanent-action, tissue bulking substance, for the endoscopic treatment of vesicoureteral reflux (VUR). It is easily and manually injected.

Vantris VUR consists of particles of polyacrylate polyalcohol immersed in a glycerol and saline solution carrier. It has a very high molecular mass (~10 million Daltons) and it comes in the form of sterile, pyrogen-free particles that are highly deformable by compression, and that may be injected with 23-gauge needles.

Once implanted, no local, regional or distance migration has been observed.

The carrier is a 40% glycerol solution. Once implanted, it is eliminated by the reticuloendothelial system without metabolizing and excreted through the kidneys, while the particles remain to ensure permanent bulking.

INDICATIONS
The physicochemical properties of Vantris VUR make it suitable for the endoscopic treatment of vesicoureteral reflux (VUR).

MECHANISM OF ACTION
When Vantris VUR is implanted in the ureterovesical junction, the material enlarges the volume of the area and corrects the anatomy of the meatus and the distal ureter, preventing urine to return to the ureter after having been stored in the bladder.

HOW SUPPLIED
Vantris VUR (code BAR- 1J) is supplied as follows:
• 1 syringe (Code: BARI-1J) with stopper, containing 1 ml of material.
Vantris VUR is provided sterile and ready-to-use. The syringe is sterilized with moist heat.

Vantris VUR can be injected using either a flexible injection needle or a metal semi-rigid injection needle.
It is recommended to use the injection needles developed by Promedon, with the following features:
• 1 23 G flexible injection needle (Code 50 F)
Or alternatively:
• 1 22 G metal semi-rigid injection needle (Code RIN)

Packaging
Vantris VUR is supplied in a box containing the syringe in a triple pouch; the external one is made of aluminum.

HANDLING AND STORAGE PRECAUTIONS
Vantris VUR have been designed to be used only ONCE. Therefore, DO NOT REUSE or RESTERILIZE, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

IF ANY POUCH CONTAINING Vantris VUR COMPONENTS WERE DAMAGED, DO NOT IMPLANT.
IMPORTANT: Only the internal pouch can enter the sterile area.

Storage
Vantris VUR should be stored under the following conditions:
• TEMPERATURE: Room temperature.
DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE ON THE PACKAGING.

OPERATING ROOM CONDITIONS
In general, all operating rooms comply with the necessary conditions to perform an implant surgery. However, the following parameters should be specially verified:
• Operating room asepsis.
• Adequate training of the operating room staff

PATIENT INFORMATION
Surgeons are responsible for informing patients or their representatives on the possible complications associated to the Vantris VUR implant surgery, in advance.

CONTRAINDICATIONS
• Ureterocele
• Voiding dysfunction
• Kidney dysfunction

Promedon

- Paraureteral (Hutch) diverticulum
- Urinary tract infections
- Ureterovesical junction obstruction

PRECAUTIONS

The technique and the instruments necessary for injecting Vantris VUR should follow the same precautions as in other similar urological interventions, endoscopy practices and endourological procedures.

Vantris VUR should be used by qualified surgeons with experience in endoscopy practices and trained in subureteral injection procedures.

Antibiotic prophylaxis following the treatment with Vantris VUR may be advisable and its application depends on the surgeon's criteria.

WARNINGS

Tissues with exacerbated scarring processes and/or with fibrosis can compromise the ideal bulking.
Vantris VUR should not be injected intravascularly since it may cause vascular occlusion.

COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of Vantris VUR should be discussed with the patient's parents prior to the surgery.
Complications associated with the implantation of an injectable agent into the vesicoureteral junction include those common to this types of procedures:

- Temporary post-injection dilatation of the upper urinary tract.
- Obstruction of the vesicoureteral junction.
- Dysuria
- Hematuria
- Infection
- Technique failure

Promedon requires that all surgeons inform the Company of any complication observed with the use of Vantris VUR.

IMPLANTATION PROCEDURE

In order to perform the procedure, the following components are necessary:

- 1 syringe (Code: BARI-1J): The quantity to be used will depend on each particular case.
- 1 flexible injection needle or alternatively 1 metal semi-rigid injection needle. It is recommended to use the injection needles developed by Promedon, with the following features:
- 1 23 G flexible injection needle (Code 50 F)

Or alternatively:

- 1 22 G metal semi-rigid injection needle (Code RIN)
- 1 cystoscope with a straight working channel of 4 Fr or more, according to the needle chosen.

1. Vantris VUR is injected under general anesthesia in children.
2. The free flow through the injection needle is verified using saline solution.
3. The syringe is connected to the injection needle passing material through it until the substance appears at the needle tip. Insert the injection needle into the cystoscope.
4. Prior to the injection, the meatus should be observed with different volumes of bladder filling in order to choose the ideal situation.
5. The submucosa of the bladder is punctured at the six o'clock position, 3 mm under the ureteral meatus, 4 to 5 mm depth.
6. The material is then slowly injected until the ureteral wall is adequately modified (bulkiness). More punctures may be performed until the desired effect is reached.
7. Once the injection is completed, the needle is kept in its position for 30 seconds.
Then, the needle is removed.
8. Once the procedure has been completed, the bladder is emptied, the optic removed, and an optional voiding cystoureterogram (VCUG) may be performed to verify reflux repair.

NOTES

Consider that 0.4 ml of the product remains in the injection needle, which can be used by pushing it down with the same syringe with sterile physiological solution or sterile distilled water.

A ureteral catheter may be necessary where the meatus presents difficulties for injection.
Re-implantation needs: If after performing a voiding cystoureterogram (VCUG) three months after the treatment the persistence of reflux is proven, Vantris VUR can be re-injected until it is eliminated.

SYMBOLS USED IN LABELS

CATALOG NUMBER

LOT NUMBER

CAUTION

EXPIRY DATE

DO NOT REUSE

MANUFACTURE DATE

STERILE. STERILIZATION METHOD: MOIST HEAT

MANUFACTURER

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

Rx Only: Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Promedon

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION
Vantris VUR est une substance non-biodégradable, d'action permanente, visant à faire gonfler les tissus, utilisée pour le traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral (RVU). Elle s'injecte facilement et manuellement.

Vantris VUR est constituée de particules de polyacrylate de polyalcool immergées dans un vecteur de glycérol et de solution physiologique. Sa masse moléculaire est très élevée (env. 10 millions de daltons) et elle est présentée sous forme de particules stériles apyrogènes, hautement déformables par compression, pouvant être injectées grâce à des aiguilles de calibre 23.

Après leur implantation, aucune migration locale, régionale ou lointaine n'a été observée.

Le vecteur est une solution constituée à 40 % de glycérol. Après l'implantation, il est éliminé par le système réticulo-endothélial sans être métabolisé, puis il est excrété par les reins, tandis que les particules restent pour assurer un gonflement permanent.

INDICATIONS
Les propriétés physico-chimiques de Vantris VUR le rendent adaptés au traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral (RVU).

MODE D'ACTION
Lorsque Vantris VUR est implantée dans la jonction urétéro-vésicale, la matière élargit le volume de la zone et corrige l'anatomie du méat et de l'urètre distal, en empêchant l'urine de retourner dans l'urètre lorsqu'elle est stockée dans la vessie.

COMMENT EST-ELLE FOURNIE
Vantris VUR (code BAR- 1J) est fournie sous la forme suivante :
• 1 seringue (Code : BARI-1J) avec un bouchon, contenant 1 ml de matière.
Vantris VUR est stérile et prête à l'emploi.
La seringue est stérilisée par chaleur humide.

Vantris VUR peut être injectée avec une aiguille d'injection flexible ou une aiguille d'injection métallique semi-rigide.
Il est recommandé d'utiliser les aiguilles d'injection suivantes fabriquées par Promedon :

• 1 aiguille d'injection flexible de calibre 23 (Code 50 F)
Ou bien :
• 1 aiguille d'injection métallique semi-rigide de calibre 22 (Code RIN)

Emballage
Vantris VUR est fournie dans une boîte contenant la seringue protégée par trois poches ; la poche extérieure est en aluminium.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA MANIPULATION ET À LA CONSERVATION
Vantris VUR a été conçue pour un usage UNIQUE. Par conséquent, NE PAS RÉUTILISER ou RESTÉRILISER, pourraient compromettre le bon fonctionnement du dispositive, et augmenter le risque d´une restérilisation inefficace et d`une contamination croisée.

SI L'UNE DES POCHES CONTENANT LES COMPOSANTS Vantris VUR EST ENDOMMAGÉE, NE PAS IMPLANTER.
IMPORTANT : seule la poche interne peut être introduite dans la zone stérile.

Conservation
Vantris VUR doit être conservée dans les conditions suivantes :
• TEMPÉRATURE : température ambiante
NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE LIMITE INDIQUÉE SUR L'EMBALLAGE.

CONDITIONS DE LA SALLE D'OPÉRATION
En général, toutes les salles d'opération rassemblent les conditions nécessaires à la réalisation d'une opération d'implantation. Cependant, les paramètres suivants doivent faire l'objet d'une vérification attentive :
• Asepsie de la salle d'opération.
• Formation appropriée des assistants de la salle d'opération.

INFORMATION AU PATIENT
Le chirurgien est responsable de l'information du patient ou de son représentant sur les éventuelles complications associées à l'implantation de Vantris VUR, et ce avant l'opération.

CONTRE-INDICATIONS
• Urétérocèle
• Dysfonctionnement d'évacuation
• Dysfonctionnement rénal
• Diverticule para-urétéral (de Hutch)
• Infections urinaires
• Obstruction de la jonction urétéro-vésicale

PRÉCAUTIONS
L'injection de Vantris VUR doit respecter les mêmes précautions techniques et instrumentales que les autres interventions urologiques, endoscopies et procédures endo-urologiques.

Vantris VUR ne doit être utilisée que par des chirurgiens qualifiés, spécialisés en endoscopie et formés aux procédures d'injection sous-urétérale.

Il peut être nécessaire de mettre en place une prophylaxie antibiotique avant l'injection de Vantris VUR selon les critères du chirurgien.

AVERTISSEMENTS
Les tissus présentant une cicatrisation exacerbée et/ou une fibrose peuvent compromettre le gonflement idéal.
Vantris VUR ne doit pas être injectée par voie intravasculaire du fait du risque d'occlusion vasculaire associé.

COMPLICATIONS
Les éventuelles complications associées à l'utilisation de Vantris VUR doivent être discutées avec la famille du patient avant l'intervention chirurgicale.
Les complications associées à l'implantation d'un agent injectable dans la jonction vésico-urétérale sont celles habituellement induites par ce type d'interventions :
• Dilatation temporaire post-injection des voies urinaires supérieures
• Obstruction de la jonction vésico-urétérale
• Dysurie
• Hématurie
• Infection
• Échec de la technique

PROMEDON exige de tous les chirurgiens qu'ils informent la Société de toute complication causée par l'utilisation de Vantris VUR.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION
Les composants suivants sont nécessaires à l'exécution de la procédure :
• 1 seringue (Code : BARI-1J) : la quantité à utiliser est spécifique à chaque cas.
• 1 aiguille d'injection flexible ou 1 aiguille d'injection métallique semi-rigide.
Il est recommandé d'utiliser les aiguilles d'injection suivantes fabriquées par Promedon :
• 1 aiguille d'injection flexible de calibre 23 (Code 50 F)
Ou bien :
• 1 aiguille d'injection métallique semi-rigide de calibre 22 (Code RIN)
• 1 cystoscope avec un canal opérateur droit d'au moins 4 charr. selon l'aiguille choisie.

1. Vantris VUR doit être injectée sous anesthésie générale chez les enfants.
2. Vérifiez à l'aide d'une solution physiologique le bon écoulement dans l'aiguille d'injection.
3. Connectez la seringue à l'aiguille d'injection en faisant passer la matière jusqu'à ce que la substance apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Insérez l'aiguille d'injection dans le cystoscope.
4. Avant l'injection, observez le méat avec différents volumes de remplissage de la vessie afin de choisir la situation idéale.
5. Incisez la sous-muqueuse de la vessie à six heures, 3 mm en dessous de l'orifice urétéral, jusqu'à une profondeur de 4 à 5 mm.
6. Injectez alors lentement la matière jusqu'à modification de la paroi urétérale (gonflement). D'autres incisions peuvent être réalisées jusqu'à obtention de l'effet désiré.
7. À la fin de l'injection, maintenez l'aiguille en position pendant 30 secondes. Puis retirez-la.
8. Une fois l'intervention terminée, la vessie doit être vidée, les instruments optiques retirés et un urétogramme sous vide (VCUG) peut éventuellement être réalisé afin de contrôler la correction du reflux.

REMARQUES
Il reste environ 0,4 ml de produit dans l'aiguille d'injection ; pour utiliser ce produit, complétez l'aiguille avec une solution physiologique ou de l'eau distillée.

L'utilisation d'un cathéter urétéral peut s'avérer nécessaire lorsque le méat

présente des difficultés d'injection.

Procédure de ré-implantation : si les résultats de l'urétogramme sous vide (VCUG) effectué trois mois après le traitement indiquent la persistance du reflux, Vantris VUR peut être réinjectée jusqu'à son élimination.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

NUMÉRO DE CATALOGUE

NUMÉRO DE LOT

ATTENTION

DATE DE PÉREMPTION

NE PAS RÉUTILISER

DATE DE FABRICATION

STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION: CHALEUR HUMIDE

FABRICANT

REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Promedon

PATIENTEN-HANDBUCH

BESCHREIBUNG
Vantris ist eine nicht absorbierbare Substanz zur endoskopischen Behandlung eines vesikoureteralem Reflux (VUR). Die Substanz lässt sich über die beigefügte Spritze per Hand injizieren.
Vantris besteht aus Polyacrylat-Polyalkohol-Copolymer Partikeln, die von einer Trägersubstanz aus Glycerol und Kochsalzlösung umgeben sind. Es ist hochmolekular (10 Millionen Dalton) und kann sich unter Druck stark deformieren, so daß eine Injektion über eine 23 G Nadel möglich ist. Aufgrund des hohen Molekulargewichts ist eine Migration nach der Implantation weder lokal noch in weit entfernte Organe weitgehend ausgeschlossen
Die Substanz ist steril und pyrogenfrei.
Der Trägerstoff ist eine 40 %ige Glycerollösung. Nach der Implantation wird die Lösung ohne Metabolisierung durch das retikuloendotheliale System resorbiert und über die Nieren metabolisiert. Die Copolymer-Partikel verbleiben jedoch im Körper, um einen dauerhaften Gebewebeaufbau zu gewährleisten.

INDIKATION
Aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften eignet sich Vantris für die endoskopische Behandlung des vesikoureteralem Reflux (VUR).

WIRKUNGSWEISE
Die Implantation von Vantris in den ureterovesikale Übergang verursacht eine Volumenzunahme in diesem Bereich, wodurch die Öffnung des Meatus besser verschlossen und ein Reflux des Urins in den Harnleiter verhindert wird.

LIEFERFORM
Vantris (Code BAR- 1J) wird folgendermaßen geliefert:
• 1 Spritze (Code: BARI-1J) mit Verschluß, enthält 1 ml der Substanz
Vantris wird steril und gebrauchsfertig geliefert.
Die Spritze wird mittels feuchter Hitze sterilisiert.

Vantris kann entweder mit einer flexiblen Injektionsnadel oder mit einer halbstarren Metallinjektionsnadel injiziert werden.
Es empfiehlt sich, die von Promedon entwickelten Injektionsnadeln mit den folgenden Eigenschaften zu verwenden:

• 23G flexible Injektionsnadel (Code 50 F), 5 Fr
Oder alternativ:
• 22 G halbstarre Metallinjektionsnadel (Code RIN)

Verpackung
Vantris wird dreifach verpackt in einem Karton geliefert. Der äußere Beutel besteht aus Aluminium.

HINWEISE ZUR RICHTIGEN HANDHABUNG UND AUFBEWAHRUNG
Vantris ist für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Deshalb NICHT WIEDERVERWENDEN und NICHT ERNEUT STERILISIEREN, da dies zu einer verminderten Leistungsfähigkeit der Vorrichtung Bowie einem erhöhten Risiko unzureichender Sterilisation und Kreuzkontamination führen kann.

SOLLTE EINER DER PRODUKTVERPACKUNGEN beschädigt sein, DAS PRODUKT NICHT IMPLANTIEREN.
WICHTIG: Nur der innere Beutel ist zur Verwendung im sterilen Bereich vorgesehen.

Lagerung
Vantris ist unter folgenden Bedingungen aufzubewahren:
• TEMPERATUR: Raumtemperatur
NACH DEM AUF DER PACKUNG ANGEGEBENEN VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.

OP-BEDINGUNGEN
Im Allgemeinen erfüllen alle Operationssäle die hygienischen Voraussetzungen für die Implantation. Auf Folgendes ist jedoch besonders zu achten:
• Asepsis im Operationssaal
• Hinreichende Schulung des Assistenzpersonals
• Begrenzung der während der Implantatoperation im OP anwesenden Personen auf ein Minimum

INFORMATIONSPFLICHT GEGENÜBER DEM PATIENTEN
Der Operateur hat die Eltern des Patienten oder seinen gesetzlichen Vertreter vor der Operation über mögliche Komplikationen bei der Vantris -Implantation zu informieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Promedon

- Ureterocele
- Blasenentleerungsstörung
- Funktionsstörung der Nieren
- Paraureterale Divertikel (Hutch-Divertikel)
- Harnwegsinfektionen
- Stenose am ureterovesikalen Übergang

VORSICHTSMASSNAHMEN
Die zur Injizierung von Vantris notwenigen Techniken und Instrumente unterliegen den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie die ähnlicher urologischer Eingriffe, endoskopischer Praktiken und endourologischer Verfahren.
Vantris darf nur von qualifizierten Operateuren mit Erfahrung im Bereich endoskopischer Anwendungen und in subureteralen Injektionsverfahren verwendet werden.
Eine Antibiotikaprophylaxe nach der Behandlung mit Vantris kann sinnvoll sein. Die Verabreichung liegt im Ermessen des Operateurs.

WARNHINWEISE
Gewebe mit fortgeschrittenen Vernarbungsprozessen und/oder einer Fibrose kann einen idealen Gewebeaufbau beeinträchtigen.
Vantris darf nicht intravaskulär injiziert werden, da dies einen Gefäßverschluss verursachen kann.

KOMPLIKATIONEN
Vor der Operation sind mit den Eltern des Patienten oder dessen gesetzlichen Vertreter alle möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Vantris zu besprechen.

Mögliche Kompliaktionen:
- Vorübergehende Harnstauung des oberen Harnapparats nach der Injektion
- Obstruktion des vesikoureteralen Übergangs
- Dysurie
- Hämaturie
- Infektion
- Technische Probleme

Promedon fordert alle Operateure auf, das Unternehmen über alle Komplikationen in Kenntnis zu setzen, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von Vantris beobachtet werden.

IMPLANTATIONSVERFAHREN
Zur Durchführung des Verfahrens sind die folgenden Komponenten notwendig:
- 1 Spritze (Code: BARI-1J): Die Anzahl der benötigten Spritzen hängt vom jeweiligen Fall ab.
- 1 flexible Injektionsnadel oder alternativ 1 halbstarre Injektionsnadel. Es empfiehlt sich, die von Promedon entwickelten Injektionsnadeln mit den folgenden Eigenschaften zu verwenden:
- 1 23 G flexible Injektionsnadel (Code 50 F) oder
- 1 22G halbstarre Metallinjektionsnadel (Code RIN)
- 1 Zystoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 4 Fr, je nach Wahl der Injektionsnadel.

Vorgehensweise:
1. Vantris wird bei Kindern unter Vollnarkose injiziert.
2. Wir empfehlen, zunächst die Durchgängigkeit der Injektionsnadel mit Kochsalzlöasung zu prüfen.
3. Die Spritze mit der Injektionsnadel verbinden, durch die die Substanz bis zur Nadelspitze gelangt. Die Injektionsnadel in das Zystoskop einführen.
4. Vor der Injektion ist der Meatus mit verschiedenen Blasenfüllmengen zu beobachten, um die ideale Punktionsstelle zu ermitteln.
5. Die Submukosa der Blase wird in Sechs-Uhr-Stellung, 3 mm unterhalb des urethralen Meatus, 4 bis 5 mm tief punktiert.
6. Die Substanz wird dann langsam injiziert, bis sich die ureterale Wand entsprechend vorwölbt. Weitere Punktionen sind möglich, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.
7. Nach Beendigung der Injektion verbleibt die Nadel 30 Sekunden in dieser Position. Erst danach herausziehen.
8. Nach Beendigung des Eingriffs wird die Blase entleert und das Endoskop entfernt. Optional kann anschließend ein Miktionszystourethrogramm (VCUG) vorgenommen werden, um zu prüfen, ob der Reflux behoben ist.

HINWEISE
Berücksichtigen Sie, dass 0,4 ml des Produkts in der Injektionsnadel verbleiben. Diese können verwendet werden, indem sie mit der gleichen Spritze mit steriler physiologischer Lösung oder sterilem destilliertem Wasser heruntergedrückt werden.
Wenn eine Injektion am Meatus problematisch ist, kann der Einsatz eines Ureterkatheters erforderlich sein.

Notwendigkeit einer erneuten Implantation: Wenn nach Durchführung eines Miktionszystourethrogramms (VCUG) drei Monate nach Behandlung das Fortbestehen des Reflux nachgewiesen wird, kann Vantris VUR erneut injiziert werden, bis der Reflux behoben ist.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

REF	KATALOGNUMMER
LOT	CHARGENNUMMER
	ACHTUNG
	VERFALLSDATUM
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	HERSTELLUNGSDATUM
STERILE	STERIL. STERILISIERUNGSVERFAHREN: FEUCHTE HITZE
	HERSTELLER
EC REP	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	BEI BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN

Promedon

Manual Del Usuario

DESCRIPCIÓN
Vantris VUR es una sustancia de abultamiento tisular de acción permanente, no absorbible, para el tratamiento del Reflujo Vesicoureteral (RVU) por vía endoscópica. Su inyección es manual y sumamente fácil.

Vantris VUR consiste en partículas de copolímero - Poliacrilato-Polialcohol inmersas en un carrier de glicerol y solución fisiológica. Tiene una masa molecular muy elevada (~10 millones Daltons) y se presenta en forma de partículas apirógenas estériles altamente deformables por compresión, pudiendo ser extrudadas por agujas de hasta 23 gauge.

Una vez implantado no se ha observado migración local, regional o a distancia. El carrier es una solución de glicerol al 40 %. Una vez implantado, el mismo es eliminado por el sistema reticuloendotelial sin metabolizar y excretado por vía renal, mientras que las partículas permanecen para proveer un bulking de acción
permanente.

INDICACIÓN DE USO
Las propiedades fisicoquímicas que presenta Vantris VUR, hacen que el mismo pueda ser empleado en el tratamiento del Reflujo Vesicoureteral (RVU) por vía endoscópica.

MECANISMO DE ACCIÓN
Cuando Vantris VUR es implantado en la unión uretero-vesical, el material actúa aumentando el volumen de la zona, corrigiendo la anatomía del meato y el uréter distal, para evitar que la orina retorne al uréter después de haber sido almacenada en la vejiga.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO
Vantris VUR (Código BAR-1J) se presenta de la siguiente manera:
• 1 jeringa (Código: BARI-1J) con tapón conteniendo 1 ml material.
Vantris VUR se provee estéril y listo para usar. El método de esterilización es autoclave por vapor de agua.

Vantris VUR puede ser inyectado tanto con aguja flexible de inyección como con aguja metálica semi-rígida de inyección.

Se recomienda el uso de las agujas desarrolladas por Promedon, con las siguientes características:
• 1 Aguja Flexible de inyección de 23 G (Código 50 F)
U opcionalmente:
• 1 Aguja metálica semi-rígida de inyección de 22 G (Código RIN).

Embalaje
• Vantris VUR se presenta en una caja, que contiene a la jeringa en triple sobre, el sobre externo es de aluminio.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Los componentes de Vantris VUR han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez y no pueden ser RE-USADOS ni RE-ESTERILIZADOS ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

SI ALGUNO DE LOS SOBRES QUE CONTIENEN LOS COMPONENTES DE Vantris VUR ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR.
IMPORTANTE: sólo el sobre interno puede ingresar al área estéril.

Almacenamiento
Se aconseja almacenar Vantris VUR bajo las siguientes condiciones:
• TEMPERATURA: Ambiente.
• NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL PACKAGING.

CONDICIONES DEL QUIRÓFANO
En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar el implante. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:
• Asepsia del Quirófano.
• Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
El Cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación de Vantris VUR .

CONTRAINDICACIONES
• Ureterocele
• Disfunción miccional
• Disfunción renal
• Divertículo paraureteral de Hutch
• Infecciones del tracto urinario.
• Obstrucción de la unión uretero-vesical

PRECAUCIONES
La técnica y la instrumentación necesarias para la inyección de Vantris VUR deben mantener las precauciones habituales como en otras intervenciones urológicas similares, prácticas de endoscopia y procedimientos endourológicos.

Vantris VUR debe ser utilizado por cirujanos calificados con experiencia en prácticas endoscópicas y entrenados en procedimientos de inyección subureteral.

El uso de profilaxis antibiótica posterior al tratamiento con Vantris VUR, puede ser aconsejable y su aplicación queda a criterio del cirujano.

ADVERTENCIAS
Los tejidos con procesos cicatriciales exacerbados y/o con fibrosis pueden comprometer el abultamiento esperado.
Vantris VUR no debe ser inyectado intravascularmente, ya que puede causar oclusión vascular.

COMPLICACIONES
Las posibles complicaciones asociadas con el uso de Vantris VUR deben ser discutidas con el paciente antes de la cirugía.
Las complicaciones en la implantación de un agente inyectable en la unión vesicoureteral incluyen aquellas asociadas a este tipo de procedimientos:
• Dilatación post-inyección transitoria de las vías urinarias superiores.
• Obstrucción en la unión vesicoureteral.
• Disuria.
• Hematuria.
• Infección.
• Fracaso de la técnica.

Promedon requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de Vantris VUR.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN
Los componentes necesarios para realizar la implantación son los siguientes:
• Jeringa (Código: BARI-1J): La cantidad a usar será de acuerdo a cada caso.
• 1 Aguja Flexible de inyección u opcionalmente 1 Aguja metálica semi-rígida de inyección. Se recomienda el uso de las agujas desarrolladas por Promedon, con las siguientes características:
• 1 Aguja Flexible de inyección de 23 G (Código 50 F)
U opcionalmente:
• 1 Aguja metálica semi-rígida de inyección de 22 G (Código RIN).
• 1 cistoscopio con un canal de trabajo recto de 4 Fr ó mayor, de acuerdo a la aguja elegida.

1. La aplicación de Vantris VUR en niños se realiza bajo anestesia general.
2. Se verifica el libre flujo a través de la aguja de inyección utilizando solución salina.
3. Se conecta la jeringa a la aguja de inyección haciendo pasar material a través de la misma, hasta observar la salida de la sustancia por el extremo de la aguja. Introducir la aguja de inyección en el cistoscopio.
4. Antes de realizar la inyección se debe observar el meato a distintos volúmenes de llenado vesical, eligiendo una óptima situación.
5. Se realiza una punción en hora 6 en la submucosa de la vejiga, a 3 mm por debajo del meato ureteral y alcanzando una profundidad de 4 a 5 mm.
6. Se procede a inyectar el material lentamente hasta lograr una adecuada modificación de la pared ureteral (abultamiento). Se pueden realizar más punciones hasta lograr el efecto deseado.
7. Finalizada la inyección se mantiene la aguja de inyección en posición por 30 segundos.
Luego se extrae la aguja de inyección.
8. Al finalizar el procedimiento se deja la vejiga vacía, se retira la óptica y se puede realizar opcionalmente una cistoureterografía miccional (VCUG), para verificar la desaparición del reflujo.

* OBSERVACIONES
• Tener en cuenta que en la aguja de inyección queda aproximadamente 0,4 ml de producto retenido que puede ser utilizado empujándolo con la misma jeringa conteniendo solución fisiológica estéril ó agua destilada estéril.

• En meatos complejos para la inyección, puede ser necesario utilizar un catéter ureteral.
Necesidad de Reimplante: si luego de realizada una cistoureterografía miccional (VCUG) 3 meses después del tratamiento se comprobase la persistencia del reflujo, se podrá reinyectar Vantris VUR hasta lograr la eliminación del mismo.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

NÚMERO DE CATÁLOGO

NÚMERO DE LOTE

PRECAUCIÓN

FECHA DE CADUCIDAD

NO REUTILIZAR

FECHA DE FABRICACIÓN

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:
VAPOR DE AGUA

FABRICANTE

REPRESENTANTE AUTORIZADO
EN LA COMUNIDAD EUROPEA

CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Promedon

MANUAL DO USUÁRIO

DESCRIÇÃO
O Vantris VUR é uma substância de aumento do volume tissular de ação permanente, não absorvível, para o tratamento do Refluxo Vésico-Ureteral (RVU) por via endoscópica. Sua injeção é manual e sumamente fácil.

O Vantris VUR consiste em partículas de copolímero - Poliacrilato-Polialcohol imersas em um carrier de glicerol e solução fisiológica. Tem uma massa molecular muito elevada (~10 milhões Daltons) e se apresenta em forma de partículas apirogênicas estéreis altamente deformáveis por compressão, podendo ser injetadas por agulhas de até 23 gauge. Uma vez implantado não se observou migração local, regional ou a distância.
O carrier é uma solução com 40% de glicerol. Uma vez implantado este é eliminado pelo sistema reticuloendotelial sem metabolizar e excretado por via renal, enquanto que as partículas permanecem a fim de fornecer um bulking (aumento do volume tissular) de ação permanente.

INDICAÇÃO DE USO
As propriedades físico-químicas do Vantris VUR permitem que ele seja utilizado para o tratamento do Refluxo Vésico-ureteral (RVU) por via endoscópica.

MECANISMO DE AÇÃO
Quando se implanta o Vantris VUR na união uretero-vesical, o material atua aumentando o volume da zona, corrigindo a anatomia do meato e do ureter distal, evitando que a urina retorne ao ureter após ter sido armazenada na bexiga.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
O Vantris VUR (Código BAR-1J) é apresentado da seguinte maneira:
• 1 seringa (Código: BARI-1J) com carrier contendo 1 ml de material.
COMPONENTES FORNECIDOS SEPARADAMENTE:
• 1 Agulha Flexível de injeção de 23 G (Código 50 F)
Ou opcionalmente
• 1 Agulha metálica semi-rígida de injeção de 22 G (Código RIN)
Todos os componentes são fornecidos esterilizados e prontos para o uso.
O método de esterilização da seringa é a vapor de água e o método de esterilização das agulhas é através de óxido de etileno.

Embalagem
• O Vantris VUR é embalado em uma caixa que contém a seringa em embalagem tripla, a embalagem externa é de alumínio.

• Agulha Flexível de injeção e metálica semi-rígida de injeção: As agulhas são embaladas em uma caixa, dentro de embalagens simples.

PRECAUÇÕES DE MANIPULAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Os componentes do Vantris VUR foram projetados para que sejam utilizados uma única vez, não podendo ser RE-USADOS nem RE-ESTERILIZADOS, pois isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inapropiada e contaminação cruzada.

SE ALGUMA DAS EMBALAGENS QUE CONTÉM OS COMPONENTES DO Vantris VUR ESTIVER DANIFICADA, NÃO IMPLANTAR O PRODUTO.
IMPORTANTE: apenas a embalagem interna pode ingressar na área esterilizada.

Armazenamento
Aconselha-se armazenar o Vantris VUR e a agulha de injeção correspondente sob as seguintes condições:
• TEMPERATURA: Ambiente.
NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.

CONDIÇÕES DA SALA DE CIRURGIA
Geralmente todas as salas de cirurgia reúnem as condições necessárias para realizar o implante. Contudo, recomenda-se especialmente ter controle sobre os seguintes parâmetros:

• Assepsia da sala de cirurgia.
• Treinamento adequado dos ajudantes da sala de cirurgia.

INFORMAÇÃO PARA o PACIENTE
O Cirurgião tem a responsabilidade de informar ao paciente ou a seus representantes, antes da cirurgia, as possíveis complicações relacionadas com a implantação do Vantris VUR .

Promedon

CONTRA-INDICAÇÕES
- Ureterocele
- Disfunção miccional
- Disfunção renal
- Divertículo paraureteral de Hutch
- Infecções do trato urinário.
- Obstrução da união ureterovesical

PRECAUÇÕES
A técnica e a instrumentação necessárias para a injeção do Vantris VUR devem manter as precauções habituais como em outras intervenções urológicas similares, práticas de endoscopia e procedimentos endourológicos.

O Vantris VUR deve ser utilizado por cirurgiões qualificados com experiência em práticas endoscópicas e treinados em procedimentos de injeção subureteral.

O uso de profilaxia antibiótica posterior ao tratamento com Vantris VUR pode ser aconselhável e sua aplicação fica a critério do cirurgião.

ADVERTÊNCIAS
Os tecidos com processos cicatriciais exacerbados e/ou com fibrose podem comprometer o aumento do volume tissular esperado.
O Vantris VUR não deve ser injetado intravascularmente, pois pode causar oclusão vascular.

COMPLICAÇÕES
As possíveis complicações associadas com o uso do Vantris VUR devem ser discutidas com os pais do paciente antes da cirurgia.

As complicações na implantação de um agente injetável na união Vésico-Ureteral incluem aquelas associadas a este tipo de procedimentos:

- Dilatação pós-INJEÇÃO transitória das vias urinárias superiores.
- Obstrução na união Vésico-Ureteral.
- Disúria
- Hematúria.
- Infecção.
- Fracasso da técnica.

A Promedon solicita que os Cirurgiões notifiquem a Companhia sobre qualquer complicação que venha a se desenvolver com o uso do Vantris VUR.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO
Os componentes necessários para realizar a implantação são os seguintes:
- Seringa (Código: BARI-1J): a quantidade a usar será de acordo com cada caso.
- 1 Agulha Flexível de injeção ou opcionalmente 1 Agulha metálica semi-rígida de injeção.

Recomenda-se o uso das agulhas desenvolvidas pela Promedon, com as seguintes características:
- 1 Agulha Flexível de injeção de 23 G (Código 50 F)

Ou opcionalmente:
- 1 Agulha metálica semi-rígida de injeção de 22 G (Código RIN)
- 1 cistoscópio com um canal de trabalho reto de 4 Fr ou maior, conforme a agulha selecionada.

1. A aplicação do Vantris VUR em crianças realiza-se sob anestesia geral.
2. Verifica-se o livre fluxo através da agulha de injeção, utilizando-se solução salina.
3. Conecta-se a seringa na agulha de injeção, fazendo passar material através desta até observar a saída da substância pelo extremo da agulha. Introduzir a agulha de injeção no cistoscópio.
4. Antes de realizar a injeção, deve-se observar o meato em diferentes volumes de enchimento vesical, selecionando-se uma ótima situação.
5. Realiza-se uma punção em hora 6 na submucosa da bexiga, a 3 mm abaixo do meato ureteral e alcançando uma profundidade de 4 a 5 mm.
6. Procede-se a injetar o material lentamente até se obter uma adequada modificação da parede ureteral (aumento do volume tissular). Podem-se realizar outras punções até se obter o efeito desejado.
7. Finalizada a injeção, mantém-se a agulha de injeção em posição durante 30 segundos. Em seguida retira-se a agulha de injeção.
8. Ao finalizar o procedimento, deixa-se a bexiga vazia, retira-se a ótica e realiza-se opcionalmente uma cistoureterografia miccional (VCUG), para verificar o desaparecimento do refluxo.

*** OBSERVAÇÕES**

- Ter em conta que a agulha de injeção fica com aproximadamente 0,4 ml de produto retido, o qual pode ser utilizado empurrando-o com a própria seringa que contém solução fisiológica esterilizada ou água destilada esterilizada
- Em meatos complexos para a injeção pode ser necessária a utilização de um cateter ureteral.

Necessidade de Reimplante: se após a realização de uma cistoureterografia miccional (VCUG), 3 meses depois do tratamento, venha a ser comprovada a persistência do refluxo, o Vantris VUR poderá ser re-injetado até se obter a solução do problema.

SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

NÚMERO DE CATÁLOGO

NÚMERO DE LOTE

PRECAUÇÃO

DATA DE VALIDADE

NÃO REUTILIZAR

DATA DE FABRICAÇÃO

ESTERILIZADO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO VAPOR DE ÁGUA

FABRICANTE

REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPÉIA

CONSULTAR O MANUAL DO USUÁRIO INSTRUCÇÕES DE USO

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Promedon

MANUALE DELL'UTENTE

DESCRIZIONE
Vantris VUR è una sostanza volumizzante dei tessuti (bulking), non assorbibile, ad azione continua, per il trattamento endoscopico del reflusso vescico-uretrale (VUR, vesicoureteral reflux). Può essere iniettato facilmente a mano.

Vantris VUR è costituito da particelle di polialcole poliacrilato immerse in un carrier a base di glicerolo e soluzione salina. È caratterizzato da una massa molecolare molto elevata (~10 milioni di Dalton) e si trova sotto forma di particelle sterili apirogene altamente deformabili per compressione, che possono essere iniettate con aghi 23 gauge.

Dopo l'impianto non è stata osservata migrazione locale, regionale o a distanza.

Il carrier è composto da una soluzione a base di glicerolo al 40%. Dopo l'impianto, la sostanza viene eliminata dal sistema reticulo-endoteliale senza essere metabolizzata e quindi eliminata attraverso i reni, mentre le particelle vengono trattenute per svolgere la funzione volumizzante.

INDICAZIONI
Le proprietà fisico-chimiche di Vantris VUR lo rendono adatto al trattamento endoscopico del reflusso vescico-uretrale (VUR).

MECCANISMO D'AZIONE
Quando Vantris VUR viene impiantato nella giunzione uretero-vescicale, il materiale aumenta il volume dell'area e corregge l'anatomia del meato e dell'uretere distale, bloccando così il ritorno dell'urina verso l'uretere dopo il passaggio nella vescica.

MODALITÀ DI FORNITURA
Vantris VUR (codice BAR- 1J) viene fornito come segue:
• 1 siringa (codice: BARI-1J) con tappino, contenente 1 ml di materiale.
Vantris VUR è fornito sterile e pronto per l'uso.
La siringa è sterilizzata a vapore.

Vantris VUR può essere iniettato utilizzando un ago da iniezione flessibile o semi-rigido in metallo.
Si consiglia di utilizzare gli aghi da iniezione Promedon, con le seguenti caratteristiche:

• 1 ago da iniezione flessibile da 23 G (codice 50 F)
In alternativa:
• 1 ago da iniezione semi-rigido in metallo da 22 G (codice RIN)

Confezione
Vantris VUR è fornito in una confezione che contiene la siringa in una tripla busta. La busta esterna è in alluminio.

PRECAUZIONI PER L'USO E LA CONSERVAZIONE
Vantris VUR è stato progettato per essere utilizzato UNA SOLA volta. NON RIUTILIZZARLO e NON RISTERILIZZARLO in quanto ciò può compromettere il funzionamento del dispositivo e aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.

SE UNA DELLE BUSTE DEI COMPONENTI DI Vantris VUR È DANNEGGIATA, NON EFFETTUARE L'IMPIANTO.
IMPORTANTE: solo la busta interna può essere introdotta nell'area sterile.

Conservazione
Vantris VUR deve essere conservato nelle seguenti condizioni:
• TEMPERATURA: temperatura ambiente.
NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

CONDIZIONI DELLA SALA OPERATORIA
In genere, tutte le sale operatorie presentano condizioni adeguate per effettuare l'impianto. È tuttavia necessario verificare in modo specifico i parametri seguenti:
• Asepsi della sala operatoria
• Adeguata preparazione del personale di sala

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE
È responsabilità del chirurgo informare prima dell'intervento i pazienti o i loro rappresentanti delle possibili complicanze associate all'impianto di Vantris VUR.

CONTROINDICAZIONI
• Ureterocele
• Disfunzione di svuotamento
• Disfunzione renale
• Diverticolo paraureterale (di Hutch)
• Infezioni delle vie urinarie
• Ostruzione della giunzione uretero-vescicale

PRECAUZIONI
Relativamente alla tecnica e agli strumenti necessari per iniettare Vantris VUR, è necessario attenersi alle stesse precauzioni adottate in interventi urologici, procedure endoscopiche e endourologiche simili.

Vantris VUR deve essere utilizzato da chirurghi qualificati, esperti in procedure endoscopiche, e con una formazione adeguata relativamente alle procedure di iniezione suburetrale.

Dopo il trattamento con Vantris VUR può essere consigliabile una profilassi antibiotica, che verrà somministrata a discrezione del chirurgo.

AVVERTENZE
Tessuti con processi cicatriziali esacerbati e/o fibrosi possono compromettere la funzione volumizzante.
Vantris VUR non deve essere iniettato per via intravascolare, in quanto potrebbe causare occlusione vascolare.

COMPLICANZE
Le possibili complicanze associate all'utilizzo di Vantris VUR devono essere discusse con i genitori del paziente prima dell'intervento chirurgico.
Le complicanze associate all'impianto di un agente iniettabile nella giunzione vescico-uretrale includono quelle comuni ai seguenti tipi di procedure:
• Dilatazione temporanea post-iniezione del tratto urinario superiore
• Ostruzione della giunzione vescico-uretrale
• Disuria
• Ematuria
• Infezione
• Insuccesso della procedura

Il chirurgo è tenuto a informare Promedon di qualsiasi complicanza osservata durante l'uso di Vantris VUR.

PROCEDURA DI IMPIANTO
Per eseguire la procedura sono necessari i seguenti componenti:
• 1 siringa (codice: BARI-1J). La quantità di prodotto da utilizzare dipende dai singoli casi.
• 1 ago da iniezione flessibile o, in alternativa, 1 ago da iniezione semi-rigido in metallo. Si consiglia di utilizzare gli aghi da iniezione Promedon, con le seguenti caratteristiche:
• 1 ago da iniezione flessibile da 23 G (codice 50 F)
In alternativa:
• 1 ago da iniezione semi-rigido in metallo da 22 G (codice RIN)
• 1 cistoscopio con un canale operativo diritto calibro 4 Fr o più, a seconda dell'ago scelto.

1. Nei pazienti pediatrici, Vantris VUR viene somministrato in anestesia generale.
2. Lo scorrere del flusso nell'ago di iniezione viene verificato con soluzione salina.
3. La siringa viene collegata all'ago da iniezione e viene eseguito il passaggio di materiale fino a che la sostanza non compare sulla punta dell'ago. Inserire l'ago da iniezione nel cistoscopio.
4. Prima dell'iniezione è necessario osservare il meato in presenza di riempimenti diversi della vescica al fine di scegliere la situazione ideale.
5. L'iniezione viene eseguita sulla sottomucosa della vescica, a ore sei, 3 mm sotto il meato uretrale, a 4 o 5 mm di profondità.
6. Il materiale viene quindi lentamente iniettato fino a modificare il volume uretrale in modo appropriato (volumizzazione). È possibile eseguire più iniezioni fino a raggiungere l'effetto desiderato.
7. Al termine dell'iniezione, mantenere l'ago in posizione per 30 secondi. Quindi rimuovere l'ago.
8. Una volta completata la procedura, svuotare la vescica, rimuovere gli strumenti ottici ed eventualmente eseguire un altro cistouretrogramma di svuotamento (VCUG) per verificare che il reflusso sia stato effettivamente risolto.

NOTE
Si noti che 0,4 ml di prodotto rimangono nell'ago di iniezione e possono essere comunque usati recuperandoli con la stessa siringa con soluzione

fisiologica o acqua distillata sterile.

Se l'iniezione nel meato risulta difficoltosa, è possibile utilizzare un catetere uretrale.

Necessità di re-impianto: se dopo aver eseguito un cistouretrogramma di svuotamento tre mesi dopo il trattamento il reflusso persiste, è possibile iniettare nuovamente Vantris VUR fino alla sua eliminazione.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

NUMERO DI CATALOGO

NUMERO DI LOTTO

ATTENZIONE

DATA DI SCADENZA

NON RIUTILIZZARE

DATA DI PRODUZIONE

STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: VAPORE

FABBRICANTE

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA' EUROPEA

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

Kullanici El Kitabi

AÇIKLAMA
Vantris VUR, vezikoüretral reflünün (VUR) endoskopik tedavisi için kullanılan, emilmeyen, kalıcı etki gösteren bir doku genişletici maddedir. Kolaylıkla ve manuel olarak enjekte edilebilir.

Vantris VUR, gliserol ve saline taşıyıcı solüsyonuna karıştırılmış poliakrilat polialkol partikülleri içerir. Yüksek moleküler ağırlığa sahiptir (yaklaşık 10 milyon Dalton) ve basınç altında yüksek oranda deforme olma özelliğine sahip olan, 23'lük iğne uçlu enjektör ile enjekte edilebilen steril, pirojen içermeyen partiküllerden oluşmuş formda gelir.
Implante edildiğinde herhangi bir lokal, bölgesel veya uzak dağılım gözlemlenmemiştir.
Taşıyıcı %40 lık gliserol solüsyonudur. Implante edildiğinde metabolize edilmeden retiküloendotelyal sistem tarafından elimine edilir ve böbrekler tarafından atılır. Bu esnada partiküller kalıcı genişlemeyi sağlamak üzere kalır.

ENDIKASYONLARI
Vantris VUR'un fizikokimyasal ozelliklerinden dolayi vezikoureteral reflu'nun (VUR) endoskopik tedavisi icin uygundur.

ETKI MEKANIZMASI
Vantris VUR ureterovezikal birlesme yerinde implante edildiginde, madde bolgenin hacmini genisletir meatus anatomisini ve distal ureteri duzeltir ve idrarin idrar kesesinde depolanmasindan sonra uretere geri donmesini onler.

KULLANIM TALİMATLARI VE ETKİ ŞEKLİ
Vantris VUR' un fizikokimyasal özellikleri, vezikoüretral reflünün endoskopik tedavisinde uygun olmasını sağlamaktadır.

Vantris VUR, üreterovezikal bileşkeye implante edildiğinde materyal, mesanede depolandıktan sonra idrarın üreter dönüşünü önleyecek şekilde alanın volümünü arttırır ve meatus ve distal üreterin anatomisini düzeltir.

NASIL GELİR
Vantris VUR (Kod BAR- 1J) şu şekilde gelmektedir:
• 1 mL materyal içeren tıkacı olan 1 şırınga (Kod: BARI-1J)
Vantris VUR steril olarak temin edilmekte olup kullanıma hazırdır. Şırınga buharlı ısı ile sterilize edilir.
Vantris VUR fleksible/esnek enjeksiyon iğnesi veya metal yarı-katı enjeksiyon iğnesi kullanılarak enjekte edilebilir.
Aşağıdaki özelliklere sahip Promedon tarafından geliştirilen enjeksiyon iğnelerinin kullanımı önerilir:
• 1 23 G esnek enjeksiyon ignesi (Kod 50 F)
Veya alternatif olarak:
• 1 22 G metal yari-sert enjeksiyon ignesi (Kod RIN)

Paketleme
Vantris VUR , üç katlı poşet içine sarılmış şırıngayı içeren bir kutu şeklinde temin edilir, en dıştaki poşet aliminyumdan yapılmıştır.

ALMA VE SAKLAMA ÖNLEMLERİ
Vantris VUR, TEK kullanımlık olarak dizayn edilmiştir. Bu yüzden TEKRAR KULLANMAYINIZ veya TEKRAR STERILIZE ETMEYINIZ, Aksi halde alet performansı potensiyel olarak kötü etkilenebilir ayrıca uygunsuz resterilizasyon riski artacağından kross kontaminasyon riski de yükselebilir.

Vantris VUR PARÇALARINI İÇEREN BİR POŞET ZARAR GÖRMÜŞ İSE İMPLANTE ETMEYİNİZ.
ÖNEMLİ: Sadece içteki poşet steril alana girebilir.

Depolama
Vantris VUR aşağıda belirtilen koşullarda saklanmalıdır:
• SICAKLIK: Oda sıcaklığı
• PAKET ÜZERİNDEKİ SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYINIZ.

OPERASYON ODASI ŞARTLARI
Genel olarak bütün operasyon odaları implant ameliyatı gerçekleştirmek için gerekli koşulları sağlamaktadır. Fakat şu parameterelerin özellikle doğrulanması gerekmektedir:
• Operasyon odası asepsisi

Promedon

• Operasyon odası ekibinin yeterli eğitime sahip olması

HASTA BİLGİLENDİRME
Cerrahlar, hastaları veya hastaların yakınlarını vantris VUR implant ameliyatına ilişkin olası komplikasyonlar hakkında önceden bilgilendirmekle sorumludur.

KONTRENDİKASYONLAR
• Üreterosel
• Boşaltım disfonksiyonu
• Böbrek disfonksiyonu
• Paraüretral (Hutch) divertikülü
• İdrar yolu enfeksiyonları
• Üreterovezikal bileşke obstrüksiyonu

ÖNLEMLER
vantris VUR enjeksiyonu için alet ve teknik kullanılırken diğer benzer ürolojik girişim, endoskopi uygulamaları ve endoürolojik prosedürlerdeki aynı önlemler alınmalıdır.
vantris VUR, endoskopi uygulamlarında deneyimli ve subüreteral enjeksiyon prosedürlerinde eğitim almış kalifiye cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
vantris VUR ile tedavi sonrası antibiyotik profilaksisi önerilebilir ve bunun uygulanması cerrahın kriterlerine bağlıdır.

UYARILAR
Ileri derecede skarlaşma ve/veya fibrosis olan dokular ideal genişlemeye engel olabilir.
vantris VUR vasküler oklüzyona neden olabileceğinden intravasküler olarak enjekte edilmemelidir.

KOMPLİKASYONLAR
vantris VUR kullanimina ilişkin olasi komplikasyonlar cerrahiden önce hasta yakinları ile görüşülmelidir.
Vezikoüreteral bileşkeye enjekte edilebilir bir ajanın implantasyonuna ilişkin komplikasyonlar bu prosedüre benzer diğer prosedürlerdeki ile ortak olacak şekilde şunları içermektedir:
• Üst üriner traktın geçici post-enjeksiyon dilatasyonu
• Vezikoüreteral bileşkenin obstüksiyonu
• Dizüri
• Hematüri
• Enfeksiyon
• Teknik başarısızlık
Promedon, cerrahların vantris VUR kullanımı ile oluşan herhangi bir komplikasyonu şirkete bildirmelerini istemektedir.

IMPLANT PROSEDÜRÜ
Prosedürü uygulamak için aşağıdaki bileşenler gereklidir:
• 1 şırınga (Kod: BARI-1J): kullanım miktarı herbir vakaya bağlı olarak değişmektedir
• fleksibl enjeksiyon iğnesi veya metal yarı-katı enjeksiyon iğnesi.
Aşağıdaki özelliklere sahip Promedon tarafından geliştirilen enjeksiyon iğnelerinin kullanımı önerilir:
•123 G esnek enjeksiyon ignesi (Kod 50 F)
Veya alternatif olarak:
•122 G metal yari-sert enjeksiyon ignesi (Kod RIN)
•Secilen igneye gore, 4 Fr veya daha fazla duz bir calisma kanali olan 1 sistoskop

1. vantris VUR, çocuklarda genel anestezi altında enjekte edilir.
2. Enjeksiyon iğnesinden serbest akış saline solüsyonu kullanılarak doğrulanır.
3.Şırınga iğne ucuna takılır ve ucunda madde görülene dek materyal geçirilir. Enjeksiyon iğnesini sistoskopa takınız.
4. Enjeksiyondan önce ideal pozisyonu seçmek için mesanenin farklı dolum volümleri için meatus alınır.
5. Mesanenin submukozası üreteral meatusun 3 mm altında 4-5 mm derinlikte saat 6 yönünde delinir.
6. Üreteral duvar yeterince modifiye hale gelene dek (genişleme) materyal yavaşça enjekte edilir. İstenen etkiye ulaşılana kadar birden fazla delme işlemi gerçekleştirilebilir.
7. Enjeksiyon tamamlandığında iğne 30 saniye kendi pozisyonununda tutulur sonrasında da çıkarılır.
8. Prosedür tamamlandığında mesane boşaltılır, optik kaldırılır ve reflü onarımını doğrulamak için isteğe bağlı olarak boşaltım sistoüreterogram (VCUG) uygulanabilir.

NOTLAR
Steril fizyolojik solüsyon veya steril distile su ile aynı şırınga yardımıyla ittirilerek kullanılabilecek şekilde enjeksiyon iğnesinin içinde 0.4 mL ürün kaldığını unutmayınız.
Meatus enjeksiyon için sıkıntılı olabildiği durumda üreteral kateter gerekli olabilir.

Reimplantasyon ihtiyacı: Boşaltım sistoüreterogram (VCUG) ile tedaviden 3 ay sonra reflünün devam ettiği kanıtlanırsa elimine edilene dek vantris VUR yeniden enjekte edilebilir.

KULLANILAN ETİKET VE SEMBOLLER

KATOLOG NUMARASI

LOT NUMARASI

DİKKAT

SON KULLANMA TARİHİ

TEKRAR KULLANMAYIN

ÜRETİM TARİHİ

STERLZASYON METODU:
BUHARLI ISI ILE STERILIZASYON

ÜRETİCİ

AVRUPA TOPLULUĞUNDA
YETKİLİ TEMSİLCİSİ

KULLANIM TALİMATLARINI OKUYUN

PAKET ZARAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN

Promedon

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ОПИСАНИЕ

Vantris VUR – непоглощаемое, постояннодействующее вещество, вызывающее набухание ткани, предназначенное для эндоскопического лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР). Легко вводится мануально, путем инъекции.

Vantris VUR состоит из частиц полиакрилатно-полиспиртового кополимера, погруженного в среду-носитель, включающую в себя глицерол и соляной раствор. Обладает очень высокой молекулярной массой (~10 миллионов дальтон). Препарат имеет форму стерильных, не содержащих пирогены частиц, легко деформируемых при сжатии; инъецируется при помощи игл 23 калибра.

После имплантации никаких миграций частиц вещества (местных, на дальние расстояния или иных) никогда не наблюдалось.

Среда-носитель представляет собой 40% раствор глицерола. Сразу же после имплантации она удаляется ретикулоэндотелиальной системой без метаболизации и выводится из организма через почки. В результате остаются только частицы самого введенного вещества, обеспечивая постоянное набухание тканей.

Показания к применению

Физико-химические свойства препарата ВАНТРИС делают его пригодным для эндоскопического лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР).

Действия во время проведения процедуры

При имплантации Vantris VUR в мочеточниково-пузырное соустье, материал препарата увеличивает объем этой области и корректирует анатомию наружного отверстия и дистального мочеточника, предотвращая возвращение в мочеточник мочи, выводимой из мочевого пузыря.

ПОСТАВКА

Препарат Vantris VUR (код: BAR-1J) поставляется следующим образом:

- В 1 шприце (код: BARI-1J) с плунжером (уплотнителем), содержит 1 мл материала.

Vantris VUR стерилен и готов к использованию. Шприц стерилизован влажным теплом.

Для инъекции Vantris VUR можно использовать либо гибкую инъекционную иглу либо металлическую полужесткую иглу. Рекомендуется использовать инъекционные иглы производства Promedon, обладающие следующими особенностями:

- 1 гибкая инъекционная игла 23 калибра (код 50 F)

Или:

- 1 металлическая полужесткая инъекционная игла 22 калибра (код RIN)

Упаковка

Vantris VUR поставляется в коробке, содержащей шприц в тройном кармане; внешний карман изготовлен из алюминия.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

Vantris VUR препарат одноразового использования, поэтому запрещается повторно стерилизовать и использовать составляющие набора.

В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ХОТЯ БЫ ОДНОГО ИЗ СОСТАВЛЯЮЩИХ УПАКОВКУ – НЕ ИМПЛАНТИРУЙТЕ ПРЕПАРАТ поскольку потенциально это может подвергнуть опасности работу устройства и повысить риск неуместной повторной стерилизации и пресечь загрязнение.

ВАЖНО: Только внутренний карман входит в стерильную область.

Хранение

Vantris VUR должен храниться при следующих условиях:

- ТЕМПЕРАТУРА: комнатная

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

УСЛОВИЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ

В целом, во всех операционных есть условия, необходимые для проведения хирургической имплантации. При этом необходимо проверить следующие параметры:

- Стерильность операционной
- Наличие необходимой подготовки у операционного персонала

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВАХ БОЛЬНЫХ

Хирурги обязаны информировать больных (или их представителей) о возможных осложнениях, связанных с имплантацией препарата Vantris VUR, еще до этой процедуры

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Грыжа устья мочеточника
- Дисфункция опорожнения
- Дисфункция почек
- Парауретральный (клеточный) дивертикул
- Инфекции мочевых путей
- Непроходимость мочеточниково-пузырного соустья

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Приспособления и инструменты, необходимые для проведения инъекции Vantris VUR должны отвечать тем требованиям, которые установлены для подобных урологических вмешательств, эндоскопических и эндоурологических процедур.

Инъекции Vantris VUR должны осуществлять только опытные в эндоскопии, прошедшие обучение врачи.

После проведения процедуры рекомендуется лечение антибиотиками (если доктор посчитает их применение необходимым).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При наличии рубцов и/или фиброзов на ткани возможен риск не идеального действия геля (набухания).

Vantris VUR не должен быть введен внутрисосудисто, т. к. это может стать причиной закупорки сосудов.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, возможные при лечении препаратом Vantris VUR, необходимо обсудить с пациентом до хирургических процедур. Осложнения, обычно возникающие в связи с имплантацией инъецируемого вещества в мочеточниково-пузырное соустье:

- Временное послеоперационное расширение верхнего мочевыводящего пути
- Закупорка мочеточниково-пузырного соустья
- Дизурия
- Гематурия
- Попадание инфекции
- Технологический сбой

Компания Promedon требует, чтобы все хирурги информировали ее о любых осложнениях, возникающих при применении препарата Vantris VUR.

Процедура имплантации

Для выполнения процедуры необходимы следующие компоненты:

- 1 шприц (код: BARI-1J): необходимое количество разное в каждом конкретном случае.
- 1 гибкая инъекционная игла или как альтернатива 1 металлическая полужесткая игла. Рекомендуется использовать инъекционные иглы производства Promedon, обладающие следующими особенностями:
- 1 гибкая инъекционная игла 23 калибра (код 50 F)

Или:
• 1 металлическая полужесткая инъекционная игла 22 калибра (код RIN)
• 1 цистоскоп с прямым рабочим каналом 4 Fr или более, в соответствии с выбором иглы

1. Vantris VUR инъецируется детям под общей анестезией.
2. Используйте соляной раствор, чтобы проверить, свободно ли вещество проходит через инъекционные иглы.
3. Шприц соединяется с инъекционной иглой; игла заполняется препаратом до тех пор, пока он не покажется на ее кончике. Вставьте инъекционную иглу в цистоскоп.
4. Перед инъекцией необходимо проведение наблюдений наружного отверстия с разными объемами наполнения мочевого пузыря, чтобы выбрать оптимальное лечебное решение.
5. Подслизистая оболочка прокалывается в положении 6 часов, в 3 мм ниже мочеточникового канала на глубину 4-5 мм.
6. Затем, материал медленно вводится до стенки уретры соразмерно изменениям (набухание). Если желаемый эффект не достигается, можете сделать дополнительные проколы.
7. После выполнения инъекции игла должна оставаться в достигнутой позиции 30 секунд. Затем игла извлекается.
8. Как только процедура будет завершена, мочевой пузырь – опорожнен, а использовавшаяся оптика – снята, вы можете провести цистоуретерографию наполнения (мочевого пузыря), чтобы проверить результативность введения препарата.

***ПРИМЕЧАНИЯ**
Обратите внимание, что 0,4 мл препарата остается в инъекционной игле, этот объем препарата можно использовать, вытолкнув его, впрыскивая стерильный физиологический раствор или стерильную десятилированную воду.
Уретральный катетер может потребоваться, когда инъекция в наружное отверстие представляет трудности.

Необходимость в повторной имплантации: если спустя 3 месяца после лечения результаты цистоуретерограммы (VCUG) все еще показывают рефлюкс – возможна повторная инъекция Vantris VUR – до полного излечения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЯРЛЫКАХ

REF	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
	СРОК ГОДНОСТИ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
STERILE	СТЕРИЛЬНЫЙ. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: ПАРОМ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ
	СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА

Promedon

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE
Vantris VUR er et ikke-absorberende, permanent-virkende vævsfyldende stof til endoskopisk behandling af vesiko-ureteral refluks (VUR). Stoffet er let manuelt injicerbart.

Vantris VUR består af partikler som er fremstillet af polyakrylat/polyalkohol opslemmet i en glycerol- og saltvandsopløsning. Stoffets molekylærvægt er meget høj (~10 millioner Dalton) og det består af sterile, pyrogenfrie partikler som er lette at deformere ved tryk, og som kan injiceres gennem en 23-G nål

Der er ikke konstateret hverken lokal, regional eller fjernmigration af stoffet efter injektion.

Hjælpestoffet er en 40% glycerol-opløsning. Efter injektion elimineres det af det reticuloendotheliale system og udskilles uomdannet gennem nyrerne, mens selve partiklerne forbliver for at sikre permanent vævsfylde.

INDIKATIONER
De fysiokemiske egenskaber VED Vantris VUR gør det velegnet til endoskopisk behandling af vesiko-ureteral refluks (VUR).

VIRKNINGSMEKANISME
Når Vantris VUR er implanteret i den uretero-vesikale overgang, sker der øget fylde af vævet hvilket korrigerer anatomien ved det ureterale meatus og distale ureter, således at urinen hindres i tilbageløb fra blæren til ureter.

LEVERING
Vantris VUR (kode BAR-1J) leveres som følger:
• 1 injektionssprøjte (Kode: BARI-1J) med stopper, indeholdende 1 ml af materialet.
Vantris VUR leveres sterilt og klar til brug. Injektionssprøjten er autoklaveret.
Vantris VUR kan injiceres enten ved hjælp af en fleksibel injektionsnål eller en semi-rigid injektionsnål af metal.

Det anbefales at anvende Promedon injektionsnåle med følgende karakteristika:
• 1 23G fleksibel injektionsnål (Kode 50F)
Eller alternativt:
• 1 22G semi-rigid injektionsnål af metal (Kode RIN)

Emballage
Vantris VUR leveres i en æske med injektionssprøjten pakket i tre poser, hvoraf den yderste er fremstillet af aluminium.

FORSIGTIGHEDFORANSTALTNINGER VED HÅNDTERING OG OPBEVARING
Vantris VUR er designet til ENGANGSBRUG. Derfor MÅ IKKE GENANVENDES eller RE-STERILISERES, da dette potentielt kan medføre kompromitteret anordningsydelse og øget risiko for uhensigtsmaessig resterilisering og krydskontamination.

HVIS BARE EN AF POSERNE INDEHOLDENDE Vantris VUR KOMPONENTERNE ER BESKADIGET, MÅ DET IKKE IMPLANTERES.
VIGTIGT: Kun den inderste pose må medtages i det sterile område.

Opbevaring
Vantris VUR bør opbevares under følgende forhold:
TEMPERATUR: Rumtemperatur.
MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN, SOM ER ANFØRT PÅ PAKNINGEN.

KRAV TIL OPERATIONSSTUEN
Som hovedregel opfylder alle operationsstuer kravene til implantationskirurgi. Alligevel bør følgende særligt iagttages:
• Asepsis på operationsstuen.
• Fornøden træning af operationsstuens personale

INFORMATION TIL PATIENTER
Før indgrebet, er kirurgen ansvarlig for at informere patienterne eller deres betroede personer om mulige komplikationer, som følge af injektionen af Vantris VUR.

KONTRAINDIKATIONER
• Ureterocele
• Tømningsproblemer
• Svækket nyrefunktion
• Paraureteralt (Hutch) diverticulum

Promedon

• Urinvejsinfektion
• Obstruktion af den ureterovesikale overgang

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Med hensyn til teknikker og instrumenter som skal bruges ved injiceringen af Vantris VUR, bør man følge de samme forsigtighedsregler som ved andre urologiske interventioner, endoskopiske undersøgelser og endourologiske procedurer.

En Vantris VUR injektion bør udføres af kvalificerede kirurger med erfaring indenfor endoskopiske teknikker og træning i subureterale injektionsprocedurer.

Det kan være tilrådeligt at give antibiotisk profylakse efter behandlingen med Vantris VUR, men anvendelsen afhænger af kirurgens skøn.

ADVARSLER

Væv med udpræget ardannelse og/eller fibrose kan reducere muligheden for at opnå optimal vævsfyldning.

Vantris VUR bør ikke injiceres intravaskulært da det kan forårsage vaskulær okklusion.

KOMPLIKATIONER

De mulige komplikationer i forbindelse med anvendelsen af Vantris VUR bør drøftes med patientens forældre før det kirurgiske indgreb.

Komplikationer i forbindelse med implanteringen af det injicerbare præparat i den vesiko-ureterale overgang er de samme som ved lignende behandlingsprocedurer:

• Temporær post-injektion dilatation af de øvre urinveje.
• Obstruktion af den vesiko-ureterale overgang.
• Dysuri
• Hæmaturi
• Infektion
• Teknisk svigt

Promedon anmoder kirurgerne om at indberette enhver komplikation med Vantris VUR til firmaet.

IMPLANTATIONSPROCEDURE

For at udføre proceduren, er de følgende komponenter nødvendige:
• 1 injektionssprøjte (Kode: BARI-1J): Den nødvendige mængde afhænger af det aktuelle tilfælde.
• 1 fleksibel injektionsnål eller alternativt en semi-rigid injektionsnål af metal. Det anbefales at anvende Promedon injektionsnåle med følgende karakteristika:
• 1 23G fleksibel injektionsnål (Kode 50F)
Eller alternativt:
• 1 22G semi-rigid injektionsnål af metal (Kode RIN)
• 1 cytoskop med lige arbejdskanal på CH4 eller mere, afhængig af valget af nål.

1. Vantris VUR injiceres hos børn under fuld narkose.
2. Frit flow gennem injektionsnålen kontrolleres med saltvandsopløsning.
3. Injektionssprøjten forbindes til injektionsnålen og materialet injiceres indtil det ses ved spidsen af nålen. Indfør injektionsnålen i cystoskopet.
4. Før injektionen observeres meatus med forskellig grader af blærefyldning for at kunne vælge den optimale situation.
5. Blærens submucosa punkteres svarende til kl. 6 og 3 mm under det ureterale meatus, nålen indføres 4-5mm
6. Injicer derefter langsomt materialet indtil den ureterale væg er tilstrækkelig modificeret (udvidet). Flere punkturer kan foretages indtil den ønskede effekt opnås.
7. Når injektionen er fuldført, holdes nålen i samme position i 30 sekunder. Derefter fjernes nålen.
8. Når proceduren er overstået, blæren tømt, og optikken fjernet, kan man eventuelt udføre en vandladnings-cysto-uretrografi (VCUG) for at verificere refluks-korrektionen.

NB

Vær opmærksom på at injektionsnålen stadig indeholder 0.4 ml af præparatet, som kan sprøjes ud ved hjælp af sterilt saltvand eller destilleret vand.

Det kan være nødvendigt at anlægge ureterkateter efter vanskelige tilfælde af meatus injektion.

Behov for gen-injicering: Hvis der efter udførelse af en vandladnings-cysto-urethrografi (VCGU) tre måneder efter behandlingen, stadig forekommer refluks kan Vantris VUR gen-injiceres indtil refluks er korrigeret.

SYMBOLER ANVENDT PÅ LABEL

	KATALOG NUMMER
	BATCH NUMMER
	ADVARSEL
	UDLØBSDATO
	MÅ IKKE GENBRUGES
	FABRIKATIONSDATO
	STERIL. STERILISATIONSMETODE: AUTOCLAVERING
	FABRIKANT
	ORISERET REPRÆSENTANT I EU
	SE BRUGSANVISNING
	MÅ IKKE ANVENDES VED BRUDT PAKNING

Promedon

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS
Vantris VUR je nevpojna in trajno delujoča snov za povečanje volumna tkiva za endoskopsko zdravljenje vezikoureternega refluksa (VUR). Vbrizga se enostavno in ročno.

Vantris VUR je iz poliakrilatov in polialkoholov, potopljenih v glicerol in solno raztopino (nosilna snov). Ima zelo veliko molekulsko maso (~10 milijonov daltonov) in je v obliki sterilnih, apirogenih delcev, ki so zelo popačeni s kompresijo in se lahko vbrizgajo z iglo debeline 21-G.

Ko je snov vnesena, ni znakov lokalnega, regionalnega ali oddaljenega širjenja.

Nosilna snov je 40-odstotna raztopina glicerola. Vbrizgano nosilno snov v telesu neprebavljeno razgradi retikuloendotelijski sistem in se izloči skozi ledvice, delci pa ostanejo v telesu, da zagotovijo trajno povečanje volumna.

INDIKACIJE
Zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti je snov Vantris VUR primerna za endoskopsko zdravljenje vezikoureternega refluksa (VUR).

PRINCIP DELOVANJA
Ko se Vantris VUR vbrizga v vezikouretralno ustje, snov poveča volumen tega predela ter popravi anatomijo ustja in konec sečevoda. To preprečuje vrnitev seča v sečevod, potem ko je že v mehurju.

PAKIRANJE
Vantris VUR (koda BAR-1J) vsebuje:
• 1 brizgalko (koda BARI-1J) z zamaškom in 1 ml snovi
Vantris VUR je sterilna in pripravljena za uporabo. Brizgalka je sterilizirana z vlažno vročino.

Vantris VUR se lahko injicira s fleksibilno injekcijsko iglo ali s kovinsko poltogo injekcijsko iglo. Priporoča se uporaba injekcijske igle družbe Promedon z naslednjimi značilnostmi:
• 1 23-G fleksibilna injekcijska igla (koda 50 F)
ali
• 1 22-G kovinska poltoga injekcijska igla (koda RIN).

Pakiranje
Pakiranje Vantris VUR je škatla z brizgalko, shranjeno v trojni vrečki; zunanja ovojnina je iz aluminija.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA ROKOVANJE IN SHRANJEVANJE
Vantris VUR je namenjena za enkratno uporabo. Zato je NE UPORABLJAJTE ali STERILIZIRAJTE PONOVNOVsebina je za enkratno uporabo. V primeru reprocesiranja in ponovne uporabe vsebine, lahko pride do rizika zaradi neustreznih postopkov sterilizacije in kontaminacije implantata in/ali spremembe kemične zasnove implantata ter posledično neprimerne kakovosti materiala, za kar proizvajalec ne odgovarja.

ČE JE KATERA OD VREČK, KI VSEBUJE SESTAVNE DELE Vantris VUR, POŠKODOVANA, JE NE UPORABITE.

POMEMBNO: Le notranja vrečka gre lahko v sterilno področje.

Shranjevanje
Vantris VUR naj se shranjuje v naslednjih pogojih:
TEMPERATURA: sobna temperatura

NE UPORABLJAJTE PO PRETEKU ROKA UPORABNOSTI, NAVEDENEGA NA OVOJNINI.

POGOJI V OPERACIJSKI SOBI
Običajno vse operacijske sobe izpolnjujejo zahtevane pogoje za izvedbo posega. Vendar je treba še posebno preveriti naslednje parametre:
• aseptičnost operacijske sobe
• primerno usposobljenost osebja v operacijski sobi

INFORMACIJE ZA BOLNIKE
Pred posegom mora zdravnik bolnika oziroma pooblaščene osebe seznaniti z možnimi zapleti, povezanimi z vnosom Vantris VUR.

KONTRAINDIKACIJE
• ureterokela
• disfunkcija praznjenja mehurja
• ledvična disfunkcija
• parauretralni divertikel
• okužbe sečil
• zaprtje vezikouretralnega ustja

PREVIDNOSTNI UKREPI
Previdnostni ukrepi pri tehniki in uporabi instrumentov za vbrizganje snovi Vantris VUR so enaki kot pri ostalih podobnih uroloških posegih, endoskopiji in endouroloških postopkih.

Vantris VUR lahko uporabljajo usposobljeni zdravniki, ki imajo izkušnje z endoskopijo in so usposobljeni za postopke suburetralnega injiciranja.

Po zdravljenju z Vantris VUR je priporočena antibiotična zaščita, vendar je odločitev o tem prepuščena zdravniški presoji.

OPOZORILA
Tkiva s poslabšanim procesom celjenja in/ali s fibrozo lahko ogrozijo idealno povečanje volumna.

ZAPLETI
O možnih zapletih, povezanih z uporabo Vantris VUR, mora biti bolnik seznanjen pred posegom.

Zapleti, povezani z vnosom snovi v vezikouretralno ustje, so običajni kot pri drugih podobnih posegih:
• začasna (po vnosu) razširitev zgornjega dela sečil
• zaprtje vezikouretralnega ustja
• disurija
• hematurija
• okužba
• neuspešen postopek

Družba Promedon prosi zdravnike, da jih obvestijo, če se pojavijo kateri koli zapleti pri uporabi Vantris VUR.

OPIS POSEGA
Za izvedbo so potrebni naslednji sestavni deli:
• 1 brizgalka (koda: BARI-1J)
• Uporabljena količina je odvisna od posameznega primera.
• 1 fleksibilna injekcijska igla ali po želji 1 kovinska poltoga injekcijska igla. Priporoča se uporaba injekcijskih igel podjetja Promedom z naslednjimi značilnostmi:
• 1 23-G fleksibilna injekcijska igla (koda 50 F)
ali
• 1 22-G kovinska poltoga injekcijska igla (koda RIN).
• 1 cistoskop z ravnim tulcem premera 4 Ch ali več (glede na izbrano iglo)

1. Vantris VUR se pri otrocih injicira pod splošno anestezijo.
2. S solno raztopino preverite pretočnost injekcijske igle.
3. Injekcijsko iglo vstavite v brizgalko in iztisnite snov, tako da se prikaže na konici igle. Injekcijsko iglo vstavite v cistoskop.
4. Pred injekcijo je treba ustje opazovati z različnimi volumni polnjenja mehurja (da se izbere najprimernejši trenutek).
5. Submukozna plast sečnega mehurja se prebode na položaju urnih kazalcev ob šestih, 3 mm pod uretralnim ustjem, od 4 do 5 mm globoko.
6. Snov se nato počasi vbrizgava, dokler stena sečevoda ni ustrezno spremenjena (povečan volumen). Včasih je potrebno več vbodov, da se doseže želeni učinek.
7. Ko je vbrizgavanje končano, se igla pusti na mestu 30 sekund. Nato se igla odstrani.
8. Ko je postopek končan, se sečni mehur sprazni, sistem optičnih naprav pa odstrani. Nato se lahko izvede mikcijski cistouretrogram (VCUG) – za preverjanje uspešnosti zdravljenje vezikoureternega refluksa.

OPOMBE
Upoštevajte, da približno 0,4 ml izdelka ostane v injekcijski igli. Preostali izdelek se lahko uporabi tako, da se potisne ven s fiziološko raztopino ali sterilno destilirano vodo.
Če je vbrizganje oteženo zaradi uretralnega ustja, je morda potreben

urinski kateter.

Ponovitev postopka: Če se tri mesece po zdravljenju z mikcijskim cistouretrogramom ugotovi vezikoureterni refluks, se Vantris VUR lahko ponovno vbrizga, dokler zdravljenje ne uspe.

SIMBOLI, UPORABLJENI NA OZNAČEVANJU

REF	KATALOŠKA ŠTEVILKA
LOT	SERIJSKA ŠTEVILKA
	PREVIDNO
	ROK UPORABNOSTI
2	NI ZA VEČKRATNO UPORABO
	DATUM PROIZVODNJE
STERILE	STERILNO. METODA STERILIZACIJE: VLAŽNA VROČINA
	PROIZVAJALEC
EC REP	POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI
	GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO!
	NE UPORABLJAJTE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA!

Promedon

MANUAL DE UTILIZARE

DESCRIERE
Vantris VUR este o substanta de augmentare tisulara neabsorbabila, cu actiune permanenta, pentru tratarea endoscopica a refluxului vezicoureteral (VUR). Este injectat manual cu usurinta.

Vantris VUR este constituit din particule de copolimer poliacriat/ polialcool imersate intr-o solutie salina continand glicerol. Are o masa moleculara mare (~10 milioane Daltons) si este furnizat sub forma de particule sterile, non pirogenice, usor deformabile prin comprimare, si care poate fi injectat cu ace de marimea 23 G.

O data implantat, nu a fost observata nici o migrare locala, regionala sau de mare distanta.

Substanta este o solutie pe baza de glicerol 40%. Dupa implantare, solutia de glicerol este eliminata de sistemul reticuloendotelial si excretata prin rinichi, in timp ce particulele raman pentru a asigura augmentarea permanenta.

INDICATII
Proprietatile fizico-chimice ale Vantris VUR il fac potrivit prentru tratamentul endoscopic al refluxului vezico-ureteral (VUR).

MOD DE FUNCTIONARE
Arunci cand este implantat Vantris VUR in jonctiunea uretero-vezicala, materialul mareste volumul zonei si corecteaza anatomia meatusului si ureterului distal, prevenind refluxul din vezica urinara prin uretere.

MOD DE FURNIZARE
Vantris VUR (Cod : BAR- 1J) este furnizat dupa cum urmeaza :
• 1 seringa (Cod : BARI-1J) cu dop, continand 1 ml de material.
Vantris VUR este furnizat steril si gata de utilizare. Seringa este sterilizata cu aburi.

Vantris VUR poate fi injectat folosind un ac flexibil sau un ac din metal semi-rigid.
Se recomanda folosirea acelor create de Promedon, cu urmatoarele caracteristici :
• 1 ac flexibil de 23 G (Cod : 50 F)
Sau :
• 1 ac din metal semi-rigid de 22 G (Cod RIN)

Ambalare
Vantris VUR este distribuit intr-o cutie continand seringa impachetata in trei pungi, cea exterioara fiind fabricata din aluminiu.

PRECAUTII DE MANIPULARE SI DEPOZITARE
Componentele Vantris VUR sunt de unica folosinta. Asadar, NU REFOLOSITI si NU RESTERILIZATI refolosirea sau resterilizarea lor poate avea ca rezultat compromiterea performantei dispozitivului, un risc crescut de resterilizare necorespunzatoare si o contaminare incrucisata.

DACA UNA DIN PUNGILE CONTINAND COMPONENTELE Vantris VUR A FOST DETERIOARATA, NU IMPLANTATI.

IMPORTANT: Doar punga interioara trebuie sa fie in contact cu campul steril.

Depozitare
Vantris VUR trebuie depozitat in urmatoarele conditii:
• TEMPERATURA: temperatura camerei
NU FOLOSITI CU DATA EXPIRARII INSCRITIONATA PE PACHET.

CONDITIILE BLOCULUI OERATOR:
In general, toate salile de operatie indeplinesc conditiile pentru implantarea dispozitivului. Cu toate acestea, urmatorii parametrii trebuie indepliniti:
• asepsia blocului operator
• pregatire adecvata a personalului din sala de operatie

INFORMATII PENTRU PACIENT
Inainte de operatie, chirurgii trebuie sa informeze pacientii sau reprezentantii acestora despre posibilele complicatii asociate implantarii Vantris VUR.

CONTRAINDICATII
• ureterocel;
• disfunctie renala;
• disfunctie de mictiune;
• diverticul parauretral;

Promedon

• infectii ale tractului urinar;
• obstructie a jonctiunii uretero-vezicale.

PRECAUTII

Tehnica si instrumentele necesare injectarii Vantris VUR trebuie sa urmeze aceleasi precautii ca in cazul interventiilor uroginecologice similare, proceduri endoscopice si endourologice.
Vantris VUR trebuie folosit de chirurgi calificati, cu experienta in procedurile endoscopice si injectarea uretrala.
Dupa tratamentul cu Vantris VUR se recomandata profilaxia cu antibiotice, administrarea acestora fiind la dispozitia chirurgului.

AVERTISMENTE

Tesuturile cu procese de cicatrizare exacerbate si/sau fibroza pot compromite augmentarea ideala.
Vantris VUR nu trebuie injectat intravascular deoarece poate cauza ocluzie vasculara.

COMPLICATII

Posibilele complicatii asociate utilizarii Vantris VUR trebuie discutate cu parintii pacientului inainte de operatie.
Complicatiile privind implantarea unui agent injectabil in jonctiunea vezico-ureterala includ toate acele complicatii comune acestui tip de procedura:
• dilatarea post-injectie temporara a partii superioare a tractului urinar;
• obstructia jonctiunii vezico-ureterale;
• disuria;
• hematuria;
• infectie;
• esecul interventiei.

Promedon solicita ca toti chirurgii sa informaze compania daca se observa complicatii in urma utilizarii Vantris VUR.

PROCEDURA DE IMPLANTARE

Pentru a efectua procedura sunt necesare urmatoarele componente:
• 1 seringa (Cod: BARI-1J): cantitatea ce trebuie folosita depinde de fiecare caz in parte.
• 1 ac flexibil sau alternativ 1 ac semi-rigid din metal. Se recomanda folosirea acelor create de Promedon, cu urmatoarele caracteristici:
• 1 ac flexibil de 23 G (Cod : 50 F)
Sau :
• 1 ac din metal semi-rigid de 22 G (Cod RIN)
•1 cistoscop cu un tunel de lucru drept de marimea 4 Fr sau mai mare, in functie de acul ales.

1. Vantris VUR se injecteaza la copii sub anestezie generala.
2. Scurgerea prin acul injectiei se verifica folosind solutie salina.
3. Seringa se conecteaza la ac, trecand materialul prin acesta pana cand substanta apare in varful acului. Inserati acul in cistoscop.
4. Inainte de injectie, meatusul trebuie observat cu diferite volume ale vezicii pentru a se alege situatia ideala.
5. Submucoasa vezicii este perforata la pozitia orei 6, 3 mm sub meatusul uretral, la 4-5 mm adancime.
6. Substanta este apoi injectata incet pana cand peretele uretral este modificat adecvat. Se pot efectua mai multe perforarii pana cand se obtine rezultatul dorit.
7. O data ce injectia este terminata, acul trebuie mentinut in pozitia sa timp de 30 de secunde. Apoi, acesta este scos.
8. Atunci cand procedura este incheiata, se goleste vezica, se soate opticul si se efectueaza o cistouretrografie (VCUG) de control.

NOTE

Luati in considerare ca aproximativ 0,4 ml de produs ramane in acul injectiei. Produsul ramas poate fi folosit impingandu-l in jos cu solutie fiziologica sterila sau apa sterila distilata.
Acolo unde meatusul prezinta dificultati pentru injectare se poate folosi un cateter uretral.

Necesitatea unei reimplantari: Daca la trei luni dupa tratament, cand se efectueaza cistouretrografie, se dovedeste persistenta refluxului, Vantris VUR poate fi reimplantat pana cand refluxul este eliminat.

SIMBOLURI UTILIZATE IN ETICHETE

REF	NUMAR CATALOG
LOT	NUMAR LOT
	ATENTIE
	DATA EXPIRARII
	NU REFOLOSITI
	DATA FABRICATIEI
STERILE	STERIL: METODA DE STERILIZARE: CALDURA UMEDA
	PRODUCATOR
EC REP	REPREZENTANT AUTORIZAT IN COMUNITATEA EUROPEANA
	CITITI INSTRUCTIUNILE DE UTILIZARE
	NU FOLOSITI DACA PACHETUL ESTE DETERIORAT

احتیاطات
روش ها و ابزاری که برای تزریق **ونتریس‌VUR** بکار می روند مستلزم در نظر گرفتن احتیاطات مشابه با هرگونه عملی است که به روش های تزریق آندوسکوپیک و اورولوژی آندوسکوپیک انجام می گیرد.
ونتریس‌VUR بایستی توسط جراحان آموزش دیده و با تجربه در تزریق مواد به شکل آندوسکوپیک و آشنا با مراحل تزریق تحت حالبی صورت گیرد. درمان پروفیلاکس آنتی بیوتیک بعد از تزریق **ونتریس‌VUR**، بر حسب تشخیص پزشک جراح، ممکن است توصیه شود.

هشدارها
بافتی هایی درگیر اسکار ناجور و یا همراه با فیبروز، می توانند حجم دهندگی ایده آل را دچار اشکال نمایند. **ونتریس‌VUR** نبایستی داخل عروق تزریق شود چون ممکن است باعث گرفتگی رگ گردد.

عوارض
عوارضی که همراه با مصرف **ونتریس‌VUR** ممکن است پیش بیاید، قبل از جراحی بایستی با مریض در میان گذاشته شود. عوارض ناشی از کارگذاری مواد تزریقی در محل اتصال مثانه ای- حالبی، شامل عوارضی عمومی است که در این روش وجود دارد:
- اتساع موقت بخش فوقانی مجرای ادرار بعد از عمل
- انسداد محل اتصال مثانه ای – حالبی.
- اختلال ادراری
- وجود خون در ادرار
- عفونت
- ناکامی در روش درمان

پرومدون از کلیه ی جراحان درخواست می نماید که هرگونه عارضه ای در مصرف **ونتریس‌VUR** ملاحظه نمودند را به شرکت اطلاع دهند.

مراحل جاگذاری
برای انجام مراحل جاگذاری، اجزای زیر لازم اند:
- یک عدد سرنگ (کد: BAR- 1J): میزان مورد استفاده بستگی خاص به هر مورد دارد.
- یک عدد سوزن تزریق قابل انعطاف و یا سوزن تزریق فلزی نیمه سخت. پیشنهاد می شود از سوزن های طراحی شده توسط پرومدون استفاده شود که مشخصات زیر را دارند:
- یک عدد سوزن تزریق گیج ۲۳ قابل انعطاف (کد 50F)

و یا به جای آن:
- یک عدد سوزن تزریق گیج ۲۲ فلزی نیمه سخت (کد RIN)
- یک عدد سیستوسکوپ حاوی کانال کاری ۴ فرنچ یا بزرگتر بر حسب اندازه ی سوزن انتخابی.

۱ – ونتریس‌VUR در اطفال تحت بیهوشی عمومی تزریق می شود.
۲ – محصول سالین نرمال از داخل سوزن تزریق عبور داده می شود.
۳ – سرنگ به سوزن متصل شده ماده ی آن از سوزن، تا جائی که از نوک سوزن بگذرد عبور داده می شود. سوزن تزریق به درون سیستوسکوپ وارد می شود.
۴ – قبل از تزریق، مثانه با حجم های مختلف پر می شود تا مه آی حالب و محل تزریق ایده آل مشخص شود.
۵ – در ناحیه ی ساعت ۶ در نقطه ی ۳ میلی متری زیر مه آی حالب، سوزن به عمق ۴ تا ۵ میلی متر در زیرمخاط مثانه فرو برده می شود.
۶ – سپس به آهستگی تا جائی که دیواره ی حالب به مقدار کافی تغییر شکل دهد، (حجم پیدا کند)، ماده تزریق می شود. ممکن است برای رسیدن به اثر مورد نظر به فرو کردن های بیشتر سوزن نیاز شود.
۷ – وقتی تزریق کامل شد، به مدت ۳۰ ثانیه سوزن در محل خود باقی می ماند سپس خارج می شود.
۸ – وقتی مراحل کار پایان یافت، مثانه تخلیه شده، اپتیک خارج گردیده به منظور بررسی ترمیم رفلاکس، سیستویورتروگرام ادراری (VCUG) انتخابی، انجام می گیرد.

ملاحظات
اگر مثلاً ۰/۴میلی لیتر از محصول در سوزن باقی مانده باشد، می توان با مصرف محلول فیزیولوژیک یا آب مقطر استریل با همان سرنگ، به پایین فشار داده شده، استفاده شود.

در حالی که تزریق در محل مه آی بیمار مشکل باشد، ممکن است به یک کاتتر حالب نیاز پیدا شود.

اگر پس از سه ماه بعد از درمان، با انجام عمل سیستویورتروگرام ادراری (VCUG) وجود رفلاکس به اثبات رسید، تزریق دوباره ی **ونتریس‌VUR** تا وقتی رفلاکس از بین برود، می تواند انجام گیرد.

Promedon

راهنمای مصرف کننده

شرح
ونتریس‌VURماده ی غیر قابل جذب، با تاثیر دایمی و حجم دهنده ی بافتی است که برای درمان رفلاکس مثانه ای–حالبی (**VUR**) به آسانی و به روش تزریق به کار می رود.

ونتریس‌VUR از ذرات پلی آکریلات پلی الکل در حامل محلول نمکی گلیسرین تشکیل شده است. **ونتریس‌VUR** وزن ملکولی بسیار زیادی دارد (حدود ۱۰ میلیون دالتون) و به شکل ذرات استریل و غیر پیروژن می باشد که با فشار، بسیار تغییر شکل پذیر بوده و با این حال امکان تزریق با سوزن گیج ۲۳ را دارد. وقتی در محل قرار گرفت، به طور موضعی، منطقه ای و به نواحی دور بدن، هیچگونه مهاجرت نمی کند. حامل آن محلول گلیسرین ۴۰ درصد است. وقتی در محل قرار گرفت از طریق سیستم رتیکولو آندوتلیال بدون آن که متابولیزه شود، از راه کلیه ها دفع می گردد، در حالی که ذرات آن برای ایجاد حجم به صورت دایم، در محل خود باقی می مانند.

موارد مصرف
مشخصات فیزیکوشیمیایی **ونتریس‌VUR** آن را برای درمان آندوسکوپیک رفلاکس وزیکویورترال (**VUR**) مناسب نموده است.

مکانیسم عمل
وقتی **ونتریس‌VUR** در محل اتصال مثانه ای–حالبی تزریق شد، محتوای آن حجم ناحیه را افزایش داده و آناتومی دریچه ی انتهایی حالب را اصلاح نموده، با پرشدن مثانه از ادرار، از برگشت آن به حالب جلوگیری می نماید.

چگونگی عرضه
- **ونتریس‌VUR** (کد: BAR- 1J) به صورت زیر عرضه می شود:
- یک عدد سرنگ (کد: BAR- 1J) همراه با استاپر حاوی ۱ میلی لیتر ماده.

ونتریس‌VUR بصورت استریل و آماده مصرف ارایه می گردد- سرنگ توسط گرمای مرطوب استریل شده است. **ونتریس‌VUR** را می توان با سوزن تزریق قابل انعطاف و یا سوزن تزریق فلزی نیمه سخت تزریق نمود.
پیشنهاد می شود تزریق آن با سوزن های طراحی شده توسط پرومدون صورت گیرد که مشخصات زیر را دارد:
- یک عدد سوزن تزریق گیج ۲۳ قابل انعطاف (کد50F)

و یا به جای آن:
- یک عدد سوزن تزریق گیج ۲۲ فلزی نیمه سخت (کد RIN)

بسته بندی
ونتریس‌VUR در بسته بندی حاوی سرنگ در بسته بندی سه پوششی که لایه ی خارجی آن از آلومینیوم می باشد عرضه می شود.

احتیاط درحمل و نقل و نگهداری

ونتریس‌VUR برای **یکبار مصرف** طراحی شده است، **بنابراین از مصرف دوباره و یا استریل کردن مجدد آن خودداری شود.**
اگر هریک از پوشش های نگهدارنده ی **ونتریس‌VUR** آسیب دیده باشد از مصرف آن خودداری شود.
مطلب مهم: فقط پوشش داخلی ونتریس فضای استریل شده دارد.

نگهداری
ونتریس‌VUR بایستی در شرایط زیر نگهداری شود:
- **درجه حرارت:** درجه ی حرارت معمولی.

پس از تاریخ انقضای درج شده روی بسته بندی مصرف نشود.

شرایط اطاق عمل
بطور کلی، همه ی اطاق های عمل شرایط لازم را برای انجام جاگذاری ایمپلنت را دارند. به هر جهت، عوامل زیر بایستی بطور خاص بررسی شوند:
- شرایط سترونی اطاق عمل.
- آموزش کافی پرسنل اطاق عمل.

اطلاعات برای بیماران
جراحان، مسئول اطلاع رسانی پیشاپیش به بیماران و یا وابستگان آنها در خصوص احتمال عوارض همراه جراحی ایمپلنت **ونتریس‌VUR** می باشند.

موارد عدم مصرف
- یورتروسل.
- اختلالات دفع ادرار.
- عدم کارکرد صحیح کلیه ها.
- دیورتیکولوم پارایورترال (Hutch).
- عفونت های مجاری ادرار.
- تنگی یا گرفتگی محل اتصال مثانه به حالب.

Promedon

علامت های بکار برده شده روی بسته بندی:

شماره ی کاتالوگ

شماره ی لات

احتیاط

تاریخ انقضاء

یکبار مصرف

تاریخ ساخت

استریل. روش استریل کردن: گرمای مرطوب.

تولید کننده

نماینده ی مجاز در اتحادیه اروپا

راهنمای مشاوره ای برای مصرف

در صورت آسیب دیدن بسته بندی مصرف نشود

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-96

Promedon

CE 0197

EC REP

MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
D-30175, HANNOVER
GERMANY

PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Cba • Argentina

www.promedon.com